	<p align="center">Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML</p>	<p>REG-PALC-001 Versão: 09 Página 1 de 29</p>
---	---	--



Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML



Sumário

Histórico de Revisão	2
1. Objetivo.....	4
2. A Organização.....	5
3. Responsabilidades	5
4. Siglas	6
5. Compromisso da entidade acreditadora	6
6. Compromisso do Laboratório Acreditado	7
7. Categorias de Laboratórios Candidatos à Acreditação no Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).	8
8. Terceirização de Exames	8
9. Descrição das Atividades.....	9
9.1 Processo de Inscrição	9
9.1.1 Recebimento da ficha de inscrição e envio do CadLab.	9
9.1.2 Preenchimento da CadLab pelo Laboratório e retorno para o PALC.....	9
9.1.3 Recebimento do CadLab pelo PALC e solicitação do contrato.....	9
9.2 Assinatura do Contrato	9
9.3 Pagamentos	9
9.4 Auditoria.....	11
9.4.1 Objetivos da Auditoria	11
9.4.2 Realização de pré-auditorias	12
9.4.3 Realização de auditoria.....	13
9.4.4 Auditoria Interna Assistida	13
9.5 Organização das auditorias	14
10 - Ciclo de Auditorias	15
10.1- Ciclo Inicial de 3 (três) anos :	15
10.1.2 Ciclos de manutenção.....	16



10.2 Preços	17
11. O Processo de Auditorias	17
11.1 Relatório da Auditoria	18
11.2 Avaliação da Auditoria	18
11.3 Ações Corretivas e Oportunidades de Melhoria	18
11.4 Avaliação da documentação pelo Auditor Líder	18
11.5 Análise e avaliação da CALC	19
11.5.1 Solicitações de ações complementares	19
11.5.2 Auditoria de Acompanhamento	19
12. Retenção de Registros	20
13. Apelações	20
14. Certificado	21
14.1 Emissão de certificados:	22
15. Divulgação da Acreditação	23
15.1 Divulgação pela SBPC/ML	24
16. Alterações nos dados básicos do laboratório.....	24
17. Reclamações, Sugestões e Denúncias.....	24
17.1 Reclamações e Sugestões	25
17.2 Denúncia	25
18. Cancelamento e/ou Suspensão.....	26
18.1 Suspensão	26
18.2 Cancelamento	26
18.2.1 Cancelamento Voluntário	27
18.2.2 Uso abusivo da marca PALC	27
18.2.3 Número permitido de não conformidades.....	28
18.2.4 Outras condições:.....	28
19. Vigência.....	29




HISTÓRICO DE REVISÃO				
Data	Versão	Histórico / Alteração	Elaborado Revisado	Aprovado
20/01/09	01	Emissão inicial	Derliane Oliveira	Paula Távora
07/05/10	02	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
03/10/11	03	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
26/03/12	04	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
15/04/13	05	Itens 9, 18.1.4.	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
01/09/16	06	Todo regulamento foi reestruturado e atualizado	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML
27/01/17	07	Itens: 18.2.3 – Alteração no número permitido de não conformidades.	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML
27/04/17	08	Itens: 9.1.2 – Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC. 18.2.2 - Uso abusivo da marca PALC	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML
20/02/18	09	Itens 14.1, 18.2.3 e 18.2.4	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML

1. Objetivo

Este regulamento tem como objetivo fornecer informações sobre o processo de acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML).



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 5 de 29
---	---	---

Observação:

Todos os contatos entre os laboratórios clínicos e outras partes interessadas com o PALC-SBPC/ML deverão ser realizados por meio do telefone (21) 3077-1400 ou pelo e-mail palc01@sbpc.org.br.

2. A Organização

O PALC é patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial e é de uso exclusivo da mesma. A sede da SBPC/ML está situada à Rua Dois de Dezembro, 78, sala 909, CEP 22220-040 – Rio de Janeiro – RJ, telefone (21) 3077-1400, e-mail: palc@sbpc.org.br

A SBPC/ML, fundada em 1944, é uma sociedade médica, sem fins lucrativos, reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina e afiliada à Associação Médica Brasileira (AMB), e se dedica ao desenvolvimento científico e profissional de patologistas clínicos e outros profissionais na área de laboratórios clínicos e de medicina laboratorial. A SBPC/ML foi pioneira em introduzir o conceito de controle da qualidade em laboratórios clínicos no Brasil, e seu programa de acreditação representa a continuação de um longo histórico de apoio à melhoria da qualidade dos laboratórios clínicos.


O PALC foi criado em 1998, de acordo com deliberação da Assembleia Geral Ordinária (AGO), realizada durante o XXXII Congresso Brasileiro de Patologia Clínica (CBPC). A Diretoria de Acreditação foi criada por deliberação da A.G.O. do XXXV CBPC em 2001 e a partir de 2015 passou a ser denominada Diretoria de Acreditação e Qualidade.

3. Responsabilidades

CALC – Verificar a necessidade de revisão e atualização deste regulamento, dando todo suporte necessário à gestão do PALC e aos auditores, quando solicitado.

Gestão PALC – Acompanhar o cumprimento deste regulamento, fornecer suporte aos auditores, quando necessário, e ser um canal de comunicação dos auditores



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 6 de 29
---	---	---

com os laboratórios e a CALC.

4. Siglas

SBPC/ML: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial.

PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

CALC: Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

CADLAB: Arquivo eletrônico para cadastramento do laboratório no PALC.

NTO: Núcleo Técnico Operacional (Unidade Processadora).

RT: Responsável Técnico.

Observação:


Além destas definições são aplicáveis a este regulamento as que se encontram ao final da norma PALC versão atual, disponível na página da SBPC/ML (www.sbpc.org.br).

5. Compromisso da entidade acreditadora

O PALC - SBPC/ML, como entidade acreditadora, têm o compromisso de:

1. Manter o caráter educativo e não punitivo do programa.
2. Manter a confidencialidade das informações prestadas pelo laboratório, assim como dos achados de auditorias. Somente são divulgadas informações de domínio público ou aquelas formalmente autorizadas pelo laboratório.
3. Divulgar permanentemente o PALC para órgãos governamentais, médicos e sociedade em geral.
4. Obter e manter Certificações que agreguem valor ao PALC.
5. Garantir meios de proporcionar a avaliação da competência técnica e da qualidade, de forma a assegurar melhoria contínua dos serviços prestados



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 7 de 29
---	---	---

pelos laboratórios. Para tanto, o PALC, considerando seu caráter educativo, utilizará as auditorias para a verificação da conformidade com os requisitos do programa e os resultados obtidos em ensaios de proficiência.

6. O Programa está aberto a todo laboratório clínico legalmente estabelecido, independente da formação do seu Diretor Responsável, desde que este esteja habilitado de acordo com as leis do país.
7. Toda e qualquer informação obtida dos laboratórios participantes do PALC será mantida sob sigilo, exceto o que já for de conhecimento público ou a divulgação da acreditação propriamente dita.

Observações:

- a) **O PALC se reserva o direito de utilizar os dados referentes ao processo de Acreditação em trabalhos científicos, sempre de maneira a preservar a confidencialidade dos laboratórios acreditados.**
- b) **Os auditores do PALC e os treinandos também devem observar o compromisso de confidencialidade.**


6. Compromisso do Laboratório Acreditado

O laboratório acreditado se compromete a:

- a) Cumprir os prazos estabelecidos tanto neste regulamento como no contrato estabelecido entre o laboratório e o PALC-SBPC-ML.
- b) Atender as solicitações da CALC dentro dos prazos definidos pela Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC), não conformidades.
- c) Manter-se adimplente ao contrato.
- d) Conhecer e cumprir este regulamento.

Nota: Os laboratórios que não cumprirem os itens acima estão sujeitos a penalidades, ver item 18 (cancelamento e/ou suspensão).



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 8 de 29
---	---	---

7. Categorias de Laboratórios Candidatos à Acreditação no Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).

O programa PALC é aplicável a laboratórios que:

- 1) Realizam coleta e análise de amostras;
- 2) Realizam apenas análise de amostras - Núcleos técnicos operacionais – (NTOs isolados);
- 3) Realizam apenas coleta de material, terceirizando fase analítica para laboratórios acreditados pelo PALC.
- 4) Realizam pesquisa com liberação de laudos de exames de análises clínicas realizados em amostras biológicas de origem humana

Observações:


- 1) Para efeito de inscrição no PALC, ver item 9.1, cada NTO - Núcleo Técnico Operacional (Unidade Processadora), e/ou uma unidade hospitalar (laboratório hospitalar), deve ser preenchido um novo CadLab, RQ-PALC-032, pois cada uma dessas situações é considerada uma inscrição independente.
- 2) O laboratório acreditado poderá alterar sua categoria a qualquer momento mediante solicitação formal ao PALC.

8. Terceirização de Exames

Os exames terceirizados deverão ser realizados em laboratórios acreditados pelo PALC.

A CALC irá se pronunciar sobre casos omissos.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 9 de 29
---	---	---

9. Descrição das Atividades

9.1 Processo de Inscrição

O laboratório deverá entrar em contato com o PALC-SBPC/ML informando seu endereço eletrônico, para que seja enviado documento contendo informações (RQ-PALC-065).


Após a leitura desse informativo o laboratório deve:

1. Acessar o site da SBPC/ML no endereço www.sbpc.org.br para realizar a inscrição;
2. Clicar no ícone Programas da Qualidade, localizado no lado direito da tela;
3. Em seguida, no lado esquerdo do site, clicar no ícone PALC;
4. No centro da página, observar aparecimento de uma lista de itens. Clicar no item “Ficha de inscrição no PALC – solicite sua inscrição no programa”;
5. Preencher a ficha de inscrição no site; todos os campos são obrigatórios; ao final, clicar em “solicitar inscrição”, imprimir uma via da ficha de inscrição, solicitar a assinatura do responsável legal do laboratório, digitalizar e enviar para o e-mail palc01@sbpc.org.br.

9.1.1 Recebimento da ficha de inscrição e envio do CadLab

- O gestor Palc confere o preenchimento das informações solicitadas e comunica o aceite ao laboratório enviando por correio eletrônico o CadLab (RQ-PALC-032).
- O processo de inscrição fica válido por no máximo um ano. Se neste período não houver solicitação de auditoria, a inscrição torna-se obsoleta e o processo deverá ser refeito.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 10 de 29
---	---	--

9.1.2 Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC.

Para o preenchimento correto do CadLab o laboratório deve ler as instruções do formulário com atenção, seguir as informações abaixo, e em caso de dúvidas, contatar o PALC:

- O CadLab é constituído de diferentes planilhas e deve ser preenchido em sua totalidade:
 1. A planilha “cadastro”, parte integrante do CADLAB, deve ser preenchida com os dados da matriz do laboratório e demais dados solicitados.
 2. A planilha “unidades de coleta” será preenchida somente se o laboratório as possuir e deve incluir **todas** as unidades existentes.

Obs: a) Excepcionalmente uma unidade pode ficar fora do escopo, mas deverá ser incluída no Cadlab e apresentar uma explicação para este fato, no próprio documento.

Para os casos citados acima, na auditoria externa seguinte, a referida unidade não poderá permanecer fora do escopo de acreditação.


Caso isso ocorra, a auditoria não poderá ser realizada ocasionando o cancelamento da mesma, e conseqüentemente, submetendo o laboratório ao risco de perder seu selo de acreditação PALC.

b) Conforme mencionado no Item 1 A matriz não deve ser aqui incluída.

3. A planilha “setores” deve ser preenchida com todos os setores existentes no laboratório, técnicos e administrativos, preenchendo todas as colunas.

Se o laboratório possuir mais de um NTO - Núcleo Técnico Operacional (Unidade Processadora), e/ou uma unidade hospitalar (laboratório hospitalar), deve ser preenchido um novo CadLab, RQ-PALC-032, pois será uma nova inscrição.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 11 de 29
---	---	--

9.1.3 Recebimento do CadLab pelo PALC e solicitação do contrato.

Após conferência do Cadlab recebido, caso as informações estejam completas, é enviado um e-mail ao laboratório, com cópia para o setor jurídico da SBPC/ML, solicitando que os documentos descritos na folha de rosto do CadLab sejam encaminhados ao e-mail juridico@sbpc.org.br para que o contrato possa ser confeccionado.

Caso sejam encontradas dúvidas ou inconsistências, será solicitado um novo preenchimento da forma correta.

9.2 Assinatura do Contrato

Ao receber a documentação do laboratório, o setor jurídico da SBPC/ML confecciona o contrato e o envia por correio eletrônico ao laboratório, com cópia para o PALC. O responsável legal do laboratório deve assinar versão impressa em 2 vias e enviá-las pelos correios para o PALC. Uma via assinada por representante do PALC será devolvida.

Nota: Somente com o recebimento do contrato original assinado será possível agendar a auditoria.


9.3 Pagamentos

Com o recebimento do contrato e a aprovação do setor jurídico da SBPC/ML o setor administrativo emitirá boleto a ser pago. O boleto e a Nota Fiscal são enviados aproximadamente 30 dias antes do vencimento para o correio eletrônico informado no contrato ou ficha de inscrição.

9.4 Auditoria

9.4.1 Objetivos da Auditoria



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 12 de 29
---	---	--

1. Determinar a conformidade dos elementos do sistema da qualidade com os requisitos da norma PALC vigente;
2. Avaliar a eficácia do sistema da qualidade implementado;
3. Prover ao laboratório auditado uma oportunidade de melhoria do sistema da qualidade, considerando o caráter educativo do PALC;
4. Servir de instrumento para a concessão do certificado de Acreditação pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML.

9.4.2 Realização de pré-auditorias


O PALC oferece, opcionalmente, aos laboratórios inscritos, o serviço de pré-auditoria, a qual é realizada por no mínimo dois auditores do quadro do PALC. Estas pré-auditorias podem ser realizadas, desde que sejam atendidas as seguintes condições:

1. Ter inscrição atualizada no PALC, atendendo aos critérios do item 9.1
2. Ter pago taxa referente à pré auditoria;
3. Ter evidência da existência de programa de controle interno da qualidade para todos os analitos, e respectivos registros referentes ao último trimestre;
4. Ter relatório do Ensaio de Proficiência por pelo menos 1 rodada no período que antecede à solicitação da pré-auditoria.;
5. Ter enviado Manual da Qualidade do Laboratório ao PALC.

Nota :

- 1) **Os auditores PALC que realizam a pré-auditoria, se estiverem disponíveis, poderão atuar como auditor líder da auditoria de Acreditação do Laboratório.**



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 13 de 29
---	---	--

2) A pré-auditoria não será considerada como auditoria interna para fins do cumprimento deste regulamento.

9.4.3 Realização de auditoria


Para a realização das auditorias devem ser atendidas as seguintes condições:

1. Envio do CadLab atualizado para o PALC;
2. Ter Inscrição atualizada no PALC, conforme item 9.1;
3. Ter apresentado documentação do laboratório, descrita no CadLab, conforme a norma PALC vigente;
4. Ter contrato de prestação de serviços de Acreditação assinado e entregue ao PALC;
5. Estar adimplente com os pagamentos referentes ao PALC;
6. Estar inscrito em programa de Ensino de Proficiência e apresentar no mínimo o relatório mais recente, com a devida análise crítica.
7. Envio do Manual da Qualidade que contemple todos os requisitos da Norma PALC vigente;
8. Envio do relatório de auditoria interna baseada nos requisitos do norma PALC vigente;
9. Os documentos listados nos números 1, 3, 6, 7 e 8 devem ser enviados 60 dias antes da data de auditoria.

9.4.4 Auditoria Interna Assistida

Para realização da auditoria interna assistida será necessário:



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 14 de 29
---	---	--

1. Envio do CadLab atualizado para o PALC;
2. Ter apresentado documentação do laboratório, descrita no CadLab, conforme a norma PALC vigente;
3. Estar adimplente com os pagamentos referentes ao PALC;
4. Envio do último relatório de auditoria interna realizada pelo laboratório e as evidências objetivas das ações corretivas tomadas;
5. Os documentos listados acima devem ser enviados 60 dias antes da data de auditoria.

9.5 Organização das auditorias


Todas as comunicações oficiais com o laboratório são feitas com o seu Diretor ou pessoa de contato formalmente designada na ficha de inscrição do PALC. Para que a auditoria ocorra, é necessário:

1. Atendimento aos requisitos do item 9.4;
2. Aprovação pelo PALC da documentação enviada;
3. Agendamento da auditoria, definição da equipe auditora pelo PALC – SBPC/ML, e submissão ao laboratório para aprovação,

Nota: Para a definição da equipe auditora são consideradas algumas variáveis:

1. Listagem e quantidade de exames processados nas unidades auditadas;
2. Número de unidades e distância delas em relação à matriz;
3. Distribuição dos setores técnicos;
4. Complexidade do laboratório;
5. Especialidade dos auditores: necessidade de auditores com conhecimentos técnicos em áreas específicas.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 15 de 29
---	---	--

10 - Ciclo de Auditorias

Considerando o ciclo de 3 (três) anos, estabelecido em contrato, os serviços de Acreditação oferecidos pelo PALC são prestados através de auditorias do Sistema da Qualidade da seguinte maneira:

10.1- Ciclo Inicial de 3 (três) anos :

Auditoria de Acreditação: Primeira auditoria externa realizada por auditores do PALC;

Auditoria de manutenção: Auditoria externa realizada por auditores do PALC até um ano após a data da emissão do certificado de Acreditação pela CALC;


Auditoria interna assistida: Realizada em até dois anos da data de emissão do primeiro certificado de Acreditação. A equipe do laboratório realiza auditoria interna e envia ao PALC o relatório de auditoria e as evidências das ações corretivas implementadas, pelo menos 60 (sessenta) dias corridos antes de completar 1(um) ano da última auditoria externa. Após o recebimento da documentação, o PALC envia um ou mais auditores para avaliar a adequação e eficácia das ações corretivas tomadas em relação às pendências da auditoria interna.

Observações:

1 - Caso não seja possível o cumprimento do prazo o laboratório poderá solicitar, por escrito, adiamento de até 3 meses, referindo motivo. Se houver necessidade de mais tempo, a decisão será deliberada pela CALC.

2 – O PALC oferece o serviço de Auditoria de diagnóstico, essa auditoria não está incluída no contrato, é um pagamento a parte. É uma auditoria utilizada para orientar os laboratórios que buscam a acreditação na



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 16 de 29
---	---	--

norma PALC; a pré-auditoria, ajuda aos laboratórios quanto à interpretação e a forma de cumprimento aos requisitos da norma. Não é obrigatória.

10.1.2 Ciclos de manutenção

4º ano - Auditoria de Manutenção: Auditoria externa realizada por auditores do PALC, no máximo 3 (três) anos após a data da emissão do primeiro certificado.

Esta auditoria visa a emissão de novo certificado com validade para o próximo ciclo de 3 (três) anos do programa;

5º ano - Auditoria Interna assistida: realizada 1(um) ano após a data de emissão do novo certificado de Acreditação, seguindo os mesmos critérios da auditoria interna assistida do ciclo de Acreditação.

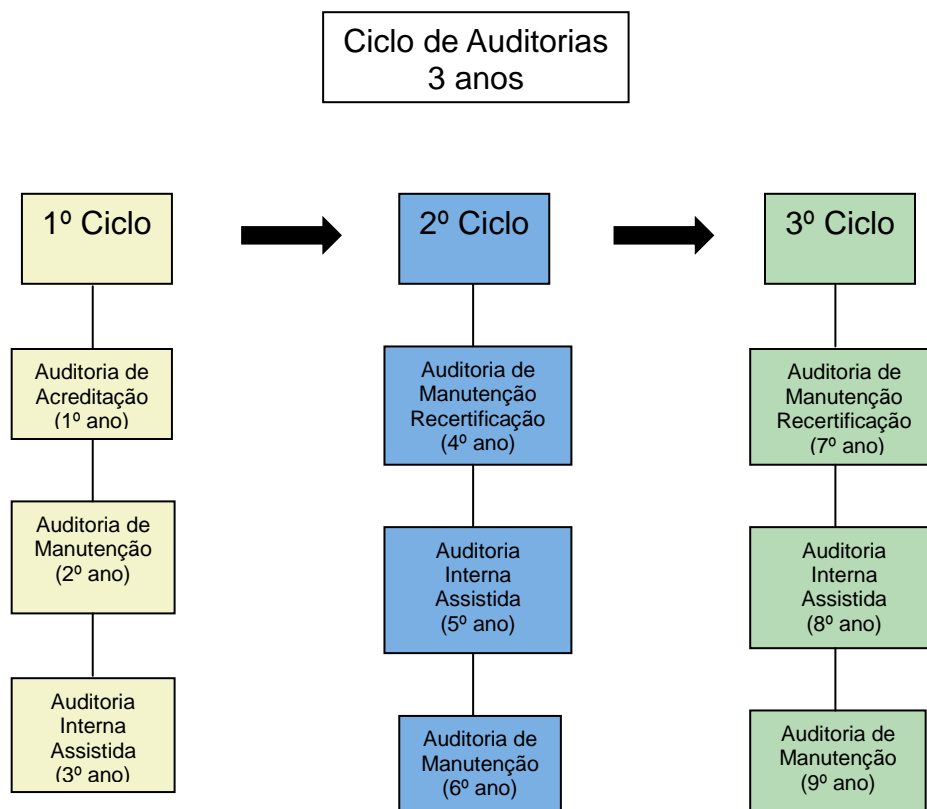
Observação: Neste segundo ciclo os laboratórios que apresentarem todas as condições abaixo podem optar por não serem submetidos por auditoria interna assistida, de acordo com a aprovação da CALC.

1. Ter passado por pelos menos uma auditoria interna assistida;
2. Número de não conformidades sempre inferior ou igual a 10 nas auditorias externas;
3. Último perfil de avaliação do ensaio de proficiência com mais de 90% de assertividade.

6º ano- Auditoria de manutenção: Auditoria externa realizada por auditores do PALC, acompanhados ou não de auditores treinandos, dentro de até três anos após a data da emissão do segundo certificado pela CALC;

Os demais ciclos seguem a ordem cronológica do segundo ciclo, como mostra a organograma abaixo:






10.2 Preços

O pagamento é feito de acordo com as cláusulas estabelecidas no contrato firmado entre SBPC/ML/PALC e o Laboratório acreditado. A CALC pode alterar os valores e a forma de pagamento; estas alterações são previamente comunicadas aos laboratórios acreditados e vigoram a partir da renovação contratual.

11. O Processo de Auditorias



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 18 de 29
---	---	--

As auditorias do PALC têm como referência os requisitos da norma PALC vigente, ao uso das ferramentas da qualidade para esclarecimentos e buscam sempre a educação continuada da equipe auditada. Ocorrem de acordo com o plano de auditoria emitido pelo auditor líder e esse documento é enviado ao laboratório antes da auditoria.

Todas as evidências observadas durante a auditoria sejam elas, oportunidades de melhorias ou não conformidades, são anotadas e o auditor líder busca o consenso com o guia do laboratório antes do encerramento da auditoria.

Também é realizada uma entrevista com o diretor do laboratório, utilizando documento interno PALC. Ao final da auditoria, é entregue ao responsável do laboratório o termo de confidencialidade assinado pelos auditores.

11.1 - Relatório da Auditoria

Em caso de auditorias de Acreditação ou Manutenção, o relatório é entregue ao final da auditoria. No caso de auditoria Interna Assistida é enviado ao laboratório por meio eletrônico em um prazo máximo de 10 dias após a data da auditoria.

11.2 – Avaliação da Auditoria

O laboratório possui 10 dias após a auditoria para enviar ao PALC o formulário de avaliação da auditoria através do qual recebemos o retorno do laboratório em relação ao auditor e á auditoria.

11.3 - Ações Corretivas e Oportunidades de Melhoria


Quando aplicável, o laboratório tem 60 (sessenta) dias corridos para enviar por e-mail, ao PALC, o relatório de não conformidade com investigação da causa raiz, correções realizadas, ações corretivas, plano de ação e evidências das ações corretivas tomadas para eliminar não conformidades detectadas na auditoria.

Não são obrigatórias as ações para as oportunidades de melhoria.

11.4 – Avaliação da documentação pelo Auditor Líder

O auditor líder, ao receber as ações corretivas do laboratório, possui 20 dias corridos para realizar a análise dos documentos recebidos e enviar seu parecer ao PALC; caso seja necessária alguma complementação, é enviado um



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 19 de 29
---	---	--

documento oficial ao laboratório e o mesmo possui o prazo de 30 dias para o retorno.

Ao receber a complementação do laboratório o auditor líder possui 20 dias corridos para análise e retorno.

Nota: Se novas complementações forem necessárias, o processo se repete por no máximo 3 vezes. Se após essas 3 etapas, o auditor líder não julgar suficiente a complementação, o processo será remetido à gestão do PALC ou à CALC para conclusão.

11.5 – Análise e avaliação da CALC

Todas as decisões referentes ao processo de Acreditação são tomadas pela CALC (Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos) com base nos relatórios dos auditores, nas evidências recebidas dos laboratórios e nas recomendações do auditor líder. Os auditores não possuem autoridade para decidir sobre a Acreditação de um laboratório. Eles recomendam e, após análise dos relatórios pela CALC, a recomendação do auditor líder poderá ser aceita ou não. Quando for aceita, o laboratório será acreditado.

Nas situações em que a CALC não aceitar a recomendação do auditor, deverá deliberar por:


1. Solicitação de ações complementares,
2. Indicação de auditoria de acompanhamento ou
3. Cancelamento da acreditação.

Até que se tenha uma resolução final da CALC, a emissão do certificado fica pendente.

11.5.1 – Solicitações de Ações Complementares

Quando a CALC solicitar ações complementares ao laboratório, o PALC enviará um documento oficial ao laboratório, solicitando um retorno em 30 dias.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 20 de 29
---	---	--

11.5.2 – Auditoria de Acompanhamento

As auditorias de acompanhamento são realizadas para monitorar a implementação das ações corretivas para as não conformidades encontradas anteriormente, quando as medidas tomadas pelo laboratório não forem consideradas suficientes para a manutenção do sistema da qualidade ou quando ocorrerem mudanças significativas nos dados básicos do laboratório (ver item 14).

Esta deverá ser realizada preferencialmente pelo mesmo auditor líder ou por um dos auditores assistentes da auditoria anterior. Caso não seja possível, outros auditores do PALC serão designados pela CALC.

O laboratório deverá pagar taxa no valor de 5 (cinco) mensalidades para custear a auditoria de acompanhamento.

O laboratório possui 60 (sessenta) dias corridos para enviar ao PALC, por e-mail, o relatório de não conformidade com investigação da causa raiz, correções realizadas, ações corretivas, plano de ação e evidências das ações corretivas tomadas para eliminar não conformidades detectadas na auditoria.

Não são obrigatórias as ações para as oportunidades de melhoria.

12. Retenção de Registros


Os documentos relativos às auditorias devem ser arquivados pelo laboratório e pelo PALC por no mínimo de 5 (cinco) anos.

13. Apelações

As decisões da equipe auditora, da gestão PALC e da CALC são passíveis de recurso.

1. **Primeiro nível de apelação:** ocorre durante a reunião de encerramento e deve ser formalizada ao auditor líder. A equipe auditora deverá registrar o recurso e poderá acatá-lo. Neste caso é feita anotação de próprio punho, pelo auditor líder, no relatório de auditoria.
2. **Segundo nível de apelação:** a apelação deverá ser enviada à gestão PALC, por meio de solicitação formal até 10 (dez) dias corridos após a



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 21 de 29
---	---	--

auditoria.

3. **Terceiro nível de apelação:** ocorre mediante insucesso do primeiro e segundo níveis de apelação. O laboratório auditado poderá apelar das decisões da equipe auditora à CALC, por meio de solicitação formal até 20 (vinte) dias corridos após a auditoria.
4. **Quarto nível de apelação:** as decisões da CALC, que não encontrem aceitação pelo laboratório, podem ser apeladas junto à Diretoria da SBPC/ML, no prazo máximo de 30(trinta) dias corridos, após recebimento da decisão da CALC no terceiro nível.

Todas as apelações devem ser encaminhadas por escrito, devidamente justificadas, com base neste regulamento e nos requisitos da Norma PALC vigente.

As apelações são sempre recebidas pela gestão do PALC, que registra o recebimento e informa ao laboratório o prazo para resposta. Todas as apelações são respondidas por escrito pela gestão do PALC.


14. Certificado

A CALC através da SBPC/ML concede o Certificado de Acreditação após:

1. Observação de adimplência do laboratório;
2. Avaliação do relatório de auditoria externa;
3. Análise da investigação de causa raiz, referentes às não conformidades encontradas na auditoria e evidências da implementação das ações corretivas;
4. Avaliação do cumprimento de eventuais ações complementares solicitadas pelos auditores ou pela CALC;
5. Envio do formulário RQ-PALC-016 “Avaliação da Auditoria”, devidamente preenchido.

Caso não sejam evidenciadas não conformidades durante a auditoria externa, o



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 22 de 29
---	---	--

auditor encaminha o RQ-PALC-005, Folha de Recomendação, à CALC, para que esta conceda a Acreditação, desde que cumpridas as exigências 1 e 5.

Este certificado tem validade de (3 anos), podendo ser cancelado por :

1. Solicitação do laboratório, de acordo com o item 18 (Cancelamento e/ou Suspensão);
2. Inadimplência;
3. Decisão da CALC / SBPC/ML, de acordo com o item 18.

14.1 Emissão de certificados:


Os certificados emitidos pelo PALC têm sua validade a contar da :

- Aprovação pela CALC após a auditoria de Acreditação ou Recertificação;
- Data de expiração do último certificado válido, de modo que não haja lacuna de datas entre os certificados.

Observações:

- 1. Não havendo alteração dos dados contidos no Certificado e, estando este ainda na sua validade, será fornecida uma carta de revalidação, RQ-PALC-045, mediante solicitação pelo laboratório.**
- 2. Estando o Certificado com sua validade expirada, mas não estando ainda o processo de auditoria atual finalizado, poderá ser fornecida uma carta, RQ-PALC-046, mediante solicitação pelo laboratório, que descreverá o atual estágio do laboratório em relação à sua certificação.**
- 3. Quando ocorrer acréscimo de unidade(s), na fase de Auditoria Interna Assistida, o impacto dessas modificações será avaliado pela CALC, podendo acarretar o envio de auditor extra, gerando pagamento de taxas correspondentes.**



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 23 de 29
---	---	--

4. Mudança de endereço da processadora, na fase de auditoria interna, será enviado auditor extra e a taxa correspondente é de custo do laboratório.

15. Divulgação da Acreditação


A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, na qualidade de titular absoluta do direito de propriedade das marcas protegidas no INPI, detentora do direito ao uso da marca de acreditação do PALC, autorizados somente para as pessoas jurídicas efetivamente acreditadas tem o direito e dever de notificar o laboratório que não se enquadre nas disposições abaixo, e assim, retire toda e qualquer referência e divulgação do PALC, para que evite responder judicialmente ao uso indevido de propriedade imaterial, bem como por crime de falsidade ideológica, propaganda enganosa e outras penalidades previstas em lei, bem como, responsabilizar-se, inclusive, por dano moral em favor da SBPC/ML.

O selo PALC é a forma especialmente criada para designar laboratórios que são acreditados pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. A imagem não deve, em nenhuma hipótese, ter sua forma alterada. O selo consiste na logomarca completa do PALC e a aplicação do tipograma complementar acreditando o laboratório.

O laboratório pode divulgar a Acreditação para seus clientes e parceiros da seguinte maneira:

- **O Certificado** – Pode ser afixado nas dependências somente de suas unidades acreditadas que são citadas no certificado.
- **O Selo de Acreditação** – Pode ser aplicado nos laudos, em impressos do laboratório para clientes e parceiros, obedecendo a regra de uso da logomarca do PALC, que o laboratório recebe junto com o certificado quando de sua Acreditação.
- **A Declaração** – O laboratório pode solicitar sua declaração de Acreditação pelo PALC, desde que esteja em dia com todas as exigências contratuais, bem como com todos os prazos estabelecidos pelo PALC.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 24 de 29
---	---	--

15.1 Divulgação pela SBPC/ML

A lista de laboratórios acreditados pelo PALC fica disponível no “site” da SBPC/ML e é atualizada periodicamente após a deliberação da CALC.

Outras formas de divulgação dos laboratórios acreditados podem ser realizadas a critério da SBPC/ML.

16. Alterações nos dados básicos do laboratório

O PALC deve ser notificado, por escrito, no máximo até 30 (trinta) dias corridos sempre que ocorrer mudança de algum item abaixo:

- Alteração de Responsável Técnico (RT);
- Diretor Técnico do laboratório;
- Proprietário do laboratório;
- Quadro societário do laboratório;
- Edificação e/ou localização;


O PALC pode indicar a necessidade de uma auditoria de acompanhamento para avaliar o impacto das alterações no cumprimento de seus requisitos.

Caso a auditoria de acompanhamento verifique que a mudança realizada compromete o atendimento aos requisitos do PALC, o laboratório pode ter sua Acreditação suspensa ou cancelada por decisão da CALC, conforme item 18.

17. Reclamações, Sugestões e Denúncias.

Todas e quaisquer reclamações, críticas e denúncias podem ser apresentadas à gestão do PALC por e-mail ou carta devidamente identificados e direcionados à SBPC/ML, que avalia o assunto, e juntamente com a Diretoria de Acreditação delibera e apresenta solução no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, prorrogáveis se necessário.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 25 de 29
---	---	--

17.1 Reclamações e Sugestões

Questões técnicas ou científicas que estão fora da alçada da gestão PALC são encaminhadas para consulta a um especialista da área designado pela CALC.

O PALC deve:

- Manter registro permanente de todas as reclamações e sugestões;
- Documentar as ações tomadas e avaliar sua eficácia;
- Elaborar anualmente um relatório contendo a análise estatística das reclamações, e sugestões, sua natureza, frequência e apresentá-lo à CALC.

17.2 Denúncia


Qualquer parte interessada (ex: paciente, laboratório, fornecedor, funcionário, prestador de serviços, auditor, autoridades, etc) podem encaminhar à CALC denúncias acerca de possíveis descumprimentos do Regulamento e/ou Norma do PALC por parte de um laboratório acreditado.

As denúncias feitas por escrito devem conter:

- 1) Identidade, endereço e telefone do denunciante;
- 2) Nome e endereço do laboratório acreditado denunciado;
- 3) Narrativa dos fatos, que na visão do denunciante, possam sugerir descumprimento do Regulamento e/ou Norma do PALC;
- 4) Documentação ou cópia de quaisquer documentos referentes ao fato denunciado se houver;
- 5) Nome e endereço de testemunhas dos fatos se houver;
- 6) Data e assinatura do denunciante.

O Diretor de Acreditação escolhe um membro da CALC para ser relator do processo. O relator analisa a denúncia, os registros de auditorias anteriores e o histórico do laboratório acreditado. Se necessário serão contatados o



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 26 de 29
---	---	--

denunciante, possíveis testemunhas e o Responsável Técnico pelo laboratório.

O relator pode:

- 1) Considerar a denúncia infundada e/ou;
- 2) Recomendar uma auditoria de acompanhamento e/ou;
- 3) Recomendar o cancelamento do selo de Acreditação e/ou;
- 4) Recomendar uma ação de esclarecimento ou educativa, entre outras.

No prazo de 60 dias, o relator deve apresentar os fatos à CALC com sua análise e conclusão. A CALC, mediante o relatório apresentado, emite parecer ao denunciante e ao laboratório acreditado. O PALC, a CALC e a SBPC/ML se comprometem a guardar sigilo dos fatos e de toda a documentação pertinente.

Ambas as partes têm direito a recurso, sendo que o recorrente deve inserir fatos novos (testemunhas, evidências) que justifiquem o recurso. Este segue o mesmo protocolo citado acima.

No caso de denúncia através do “fale conosco” da SBPC/ML ou outra forma de comunicação, o PALC envia:

- Comunicação ao laboratório acreditado com o conteúdo da denúncia, solicitando análise dos processos e retorno sobre a investigação do fato e ações implementadas.
- Comunicação ao denunciante sobre as providências tomadas

18. Cancelamento e/ou Suspensão


A SBPC/ML se reserva o direito de suspender ou cancelar o certificado de qualquer laboratório acreditado, na forma e nos casos descritos neste Regulamento.

18.1 Suspensão

Interrupção reversível do uso da marca PALC por um período inferior a um ano.

18.2 Cancelamento



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 27 de 29
---	---	--

O laboratório é desligado do PALC por um período mínimo de um ano após o qual o processo pode ser reiniciado, caso exista interesse do laboratório.

18.2.1 Cancelamento Voluntário

O laboratório que queira cancelar o contrato com o programa PALC deve formalizar por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) corridos e estar concordante com as respectivas cláusulas contratuais.


18.2.2 Uso abusivo da marca PALC

O nome e a marca PALC são propriedades da SBPC/ML e estão registrados no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial). Seu uso e divulgação são de responsabilidade total do laboratório acreditado, que assume todos os ônus e se sujeita às penalidades impostas, caso se configure comportamento infrator.

São considerados usos abusivos da marca PALC:

- 1) Uso antes da emissão do Certificado de Acreditação ou após seu vencimento ou cancelamento;
- 2) Uso durante o período de suspensão;
- 3) Não estando o laboratório em dia com as obrigações financeiras estipuladas neste regulamento;
- 4) Publicidades que sejam depreciativas, abusivas, falsas ou extensivas a unidades que não sejam acreditadas;
- 5) Outras situações que caracterizem uma contraposição, um descumprimento, das regras estabelecidas para a Acreditação, como por exemplo, o descrito no item 9.1.2 subitem 2 deste Regulamento.



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 28 de 29
---	---	--

Após avaliação pela CALC poderão se aplicadas as penalidades previstas, para casos de uso abusivo da marca PALC, como:

1. Advertência;
2. Suspensão da Acreditação;
3. Cancelamento da Acreditação, com rescisão do contrato;

18.2.3 Número permitido de não conformidades

O número máximo de não conformidades em uma auditoria é definido com base no desempenho global dos laboratórios no período (ano) imediatamente anterior. Para definição desse número limite a ser utilizado, **o número de NCs do ano anterior** é levantado junto aos registros de auditorias e é calculada média e desvio padrão dessa amostragem.

O novo limite de NCs é calculado como: **média + 3DP**.

Esse novo limite de NCs passará a vigorar a partir do primeiro dia do ano seguinte ao da origem dos dados.

Nota: Este número será disponibilizado a cada início de ano na seção do PALC no site da SBPC/ML.


Caso este número seja ultrapassado ou as ações corretivas sejam consideradas incipientes:

1 - Auditoria de Acreditação: A Acreditação não é concedida e o laboratório deve solicitar nova auditoria, **no prazo máximo de 120 dias**. O pagamento da auditoria já realizada é efetuado conforme descrito nas cláusulas contratuais.

2 - Auditoria de Manutenção: A Acreditação é suspensa até a realização de nova auditoria dentro de 90 dias, desde que se mantenha adimplente. Se o número de não conformidades continuar acima do permitido, a suspensão da Acreditação é mantida e a questão é encaminhada à CALC.

18.2.4 Outras condições:



	Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML	REG-PALC-001 Versão: 09 Página 29 de 29
---	---	--

1. Não correção de não conformidades dentro do prazo estabelecido;
2. Falta de aproveitamento mínimo nos programas de ensaios de proficiência;
3. Não encaminhamento em tempo hábil das documentações exigidas;
4. Falta de notificação ao PALC de mudança de Diretor, Responsável Técnico ou de proprietário da empresa;
5. Falta de notificação ao PALC de alterações nas edificações ou mudança de endereço em que funciona o laboratório;
6. Falta de pagamento pelo laboratório acreditado das taxas devidas ao programa;
7. Reincidência no uso abusivo da marca PALC.
8. Impossibilidade de uma unidade estar no escopo da auditoria pelo mesmo motivo por 2 auditorias externas consecutivas.
9. Quando o laboratório ficar por mais de 1 ano sem realizar auditorias.

No caso de cancelamento da Acreditação, o PALC comunica o fato ao laboratório infrator, através de carta registrada, informando da decisão tomada e das razões para esta providência. O PALC comunica o fato às partes interessadas (clientes, fornecedores e compradores de serviço), através dos meios disponíveis, quando necessário.

Nota Final: Situações não previstas e exceções ao disposto neste regulamento devem ser submetidas à deliberação pela CALC.

19. Vigência

Este regulamento é válido a partir de sua aprovação pela Diretoria Executiva da SBPC/ML, e revoga as disposições em contrário.

